RVD2009-01

Décision de réévaluation

Hydrazide maléique

(also available in English)

Le 12 janvier 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-1-100-90266-1 (978-1-100-90267-8)
Numéro de catalogue : H113-28/2009-1F (H113-28/2009-1F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Aperçu

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation du régulateur de croissance végétale hydrazide maléique, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, maintient l'homologation des produits contenant de l'hydrazide maléique à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant de l'hydrazide maléique ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Le maintien de l'homologation des utilisations de l'hydrazide maléique est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits contenant ce composé. Certaines données supplémentaires devront également être fournies par suite de la présente réévaluation.

La démarche réglementaire utilisée pour la réévaluation de l'hydrazide maléique a d'abord été présentée dans le projet de décision de réévaluation intitulé *Hydrazide maléique* (PRVD2008-24), un document de consultation[1]. Le présent document de décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus réglementaire utilisé par l'ARLA pour la réévaluation de l'hydrazide maléique, résume la décision de l'Agence et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire durant le processus de consultation. Cette décision est donc conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le document PRVD2008-24. L'ARLA tiendra les titulaires d'homologation de produits contenant de l'hydrazide maléique informés des mesures à prendre pour se conformer à la décision ainsi que des options réglementaires qui s'offrent à eux.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire* (DIR2001-03) fournit des détails sur les activités de réévaluation et la structure du programme.

---

1 « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la LPA.

L'hydrazide maléique, une des matières actives (m.a.) visées par le présent cycle de réévaluation, a été réévalué dans le cadre du Programme 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents d'admissibilité à la réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Pour être admissible à une réévaluation en vertu du Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il traite des principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il concerne les utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'évaluation des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a pris, dans le cadre du Programme 1, une décision d'homologation et exige des mesures appropriées pour atténuer les risques liées aux utilisations de l'hydrazide maléique au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (par exemple la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

L'EPA a réévalué l'hydrazide maléique et a publié ses conclusions dans une RED en 1994. L'EPA a également publié en 2005 un document de la série *Tolerance Reassessment Eligibility Decision* (TRED) sur l'hydrazide maléique (incluant une évaluation des risques globaux).

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision de réévaluation, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du projet de décision de réévaluation, *Hydrazide maléique* (PRVD2008-24).

Qu'est-ce que l'hydrazide maléique?

L'hydrazide maléique est un régulateur de croissance végétale qu'on applique au champ pour prévenir la germination des pommes de terre et des oignons lors de leur entreposage ou qu'on applique aux graminées et aux arbres pour en limiter la croissance (par exemple bordure de pelouses dans des endroits difficiles à tondre, bords de routes, terrains aéroportuaires, zones industrielles et zones de broussailles bordant les terrains de golf). L'hydrazide maléique est pulvérisé par voie aérienne ou au moyen d'équipement au sol par des travailleurs agricoles et des spécialistes de la lutte antiparasitaire.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'hydrazide maléique peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que l'hydrazide maléique nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé à l'hydrazide maléique en consommant de l'eau ou des aliments contaminés, en mélangeant, en chargeant ou en appliquant un produit qui contient ce composé ou en pénétrant dans une zone traitée. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu que l'hydrazide maléique était admissible à la réhomologation à condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place pour mieux protéger l'environnement. Ces conclusions étant jugées applicables au contexte canadien, des mesures de réduction des risques équivalentes sont exigées.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration inférieure à la LMR fixée ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Au Canada, l'hydrazide maléique est homologué pour utilisation sur les pommes de terre et les oignons, et il pourrait être utilisé à l'étranger sur d'autres denrées qui sont importées au Canada. Voici les LMR fixées pour l'hydrazide maléique : 50 ppm pour les pommes de terre, 15 ppm pour les oignons et 30 ppm pour les betteraves, les carottes et les rutabagas. En l'absence de LMR pour un pesticide donné, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans une denrée ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments* [*Règlement B.15.002(1)*] (DIS2006-01).

Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre la fixation de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque l'hydrazide maléique pénètre dans l'environnement?

L'hydrazide maléique est peu susceptible de nuire aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé.

Des organismes non ciblés (végétaux terrestres, oiseaux, mammifères et végétaux aquatiques non vasculaires) peuvent être exposés à l'hydrazide maléique présent dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer le rapport de la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et le critère d'effet toxicologique pertinent. Les quotients de risque (QR) obtenus sont comparés aux niveaux préoccupants (NP) correspondants. Un QR inférieur au NP indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un QR supérieur au NP est signe d'un certain risque.

L'EPA a conclu que l'homologation de l'hydrazide maléique pouvait être maintenue à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place pour mieux protéger l'environnement. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, des mesures de réduction des risques équivalentes sont requises au Canada. Par ailleurs, l'ARLA imposera des zones tampons dans les milieux terrestres afin de protéger les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation de l'hydrazide maléique.

Mesures d'atténuation des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des pesticides homologués comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve, notamment, des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation de l'hydrazide maléique, l'ARLA exige que des mesures de réduction des risques additionnelles soient ajoutées sur l'étiquette des produits contenant ce composé.

Santé humaine

- Imposition du port d'un équipement de protection supplémentaire pour protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application.
- Ajout d'un délai de sécurité pour protéger les travailleurs qui pénètrent dans les sites traités.

Environnement

- Ajout d'énoncés supplémentaires sur l'étiquette pour réduire l'éventuelle contamination des eaux de surface et des eaux souterraines.
- Imposition de zones tampons pour protéger les habitats terrestres sensibles non ciblés.

Toutes les modifications exigées à l'étiquette des produits sont présentées à l'annexe I.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] concernant la décision à l'égard de l'hydrazide maléique dans les 60 jours suivant la date de publication de la présente décision de réévaluation. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), on peut consulter le site Web de l'ARLA (Demander l'examen d'une décision, www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html), ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-3615 ou par courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la LPA.

Annexe I Modifications apportées aux étiquettes des produits contenant de l'hydrazide maléique

Les modifications d'étiquette présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.

Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivant afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

Porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures pour mélanger, charger et appliquer le produit ainsi que pour nettoyer et réparer l'équipement, peu importe la méthode d'application utilisée. De plus, il faut porter des gants résistant aux produits chimiques pour mélanger ou charger le produit et l'appliquer au moyen d'un pulvérisateur manuel.

Porter un masque antipoussière pour mélanger et charger le produit.

II) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

NE PAS entrer ni laisser des travailleurs pénétrer dans la zone traitée dans les 12 heures suivant l'application.

Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer pendant les périodes de calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS pulvériser de gouttelettes de diamètre inférieur à la taille moyenne correspondant à la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE)[4]. La rampe de pulvérisation doit se trouver à au plus 60 cm au-dessus de la culture ou du sol.

Application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique : NE PAS appliquer pendant les périodes de calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS diriger le jet de pulvérisation au-delà des végétaux à traiter. Couper l'alimentation des buses pointant vers l'extérieur durant les pulvérisations à l'extrémité des rangs et le long des rangs extérieurs. NE PAS appliquer lorsque le vent souffle à plus de 16 km/h dans le site à traiter (à déterminer à l'extérieur du site, côté sous le vent).

[4] Maintenant dénommée American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

Application par voie aérienne : NE PAS appliquer pendant les périodes de calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer lorsque le vent souffle à plus de 16 km/h à hauteur de vol au-dessus du site d'application. NE PAS pulvériser de gouttelettes de diamètre inférieur à la taille moyenne correspondant à la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). Afin de réduire la dérive causée par les turbulences créées en bout d'aile de l'aéronef, l'espacement des buses le long de la rampe d'aspersion NE DOIT PAS dépasser 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor.

Zones tampons

AUCUNE ZONE TAMPON N'EST REQUISE pour l'utilisation des méthodes et des équipements de pulvérisation suivants : pulvérisateur manuel ou à réservoir dorsal et traitement localisé.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées au tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière la plus rapprochée, dans la direction du vent, des habitats terrestres sensibles (tels que prairies, forêts, brise-vent, boisés, haies, zones riveraines et zones arbustives).

Méthode d'application	Culture		Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des :
			Habitats terrestres
Pulvérisateur agricole	Pomme de terre, oignon (inhibition de la germination); Arbres et arbustes, graminées non cultivées (régulation de la croissance)		1
Pulvérisateur pneumatique	Arbres et arbustes (début de saison)		10
Application par voie aérienne	Oignon	Aéronef à voilure fixe ou tournante	15
	Pomme de terre	Aéronef à voilure fixe ou tournante	20

En cas d'utilisation d'un mélange en cuve, vérifier l'étiquette des autres produits entrant dans le mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (la plus restrictive).

III) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique DANGERS ENVIRONNEMENTAUX : section.

Ce produit est TOXIQUE pour les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons prescrites sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

Ne pas contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination de déchets.

Afin de réduire le ruissellement vers les habitats aquatiques à partir des sites traités, évaluer les caractéristiques et conditions du site avant le traitement. Les caractéristiques et conditions propices au ruissellement comprennent des pluies abondantes, une pente modérée à abrupte, un sol nu et mal drainé (par exemple sols compactés ou à texture fine, comme l'argile).

Éviter d'appliquer ce produit lorsqu'on prévoit de fortes précipitations.

Le risque de contamination des milieux aquatiques par le ruissellement peut être réduit par l'aménagement d'une bande de végétation entre la zone traitée et la rive du plan d'eau.